



## COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL DE LA MUJER (CEI-HM)

### EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN / TESIS

HM-INV/006

No. Protocolo: \_\_\_\_\_ Fecha de evaluación: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / 20\_\_\_\_.

1. Datos completos de los investigadores y de contacto.
2. Presenta protocolo en extenso.
3. El protocolo presenta sustento científico en su marco teórico.
4. En caso de tratarse de protocolo que investiga un producto o dispositivo terapéutico se menciona como mínimo datos acerca de la seguridad, la farmacología y toxicología; además de la experiencia clínica hasta el momento con el producto o dispositivo.
5. Presenta cronograma de actividades.
6. Se presentan los compromisos y beneficios económicos o materiales que recibirá el establecimiento, el investigador y el equipo de trabajo, a fin de revelar posibles conflictos de interés.
7. Se presenta financiamiento y responsables de costos y/o indemnizaciones.
8. Se asegura la continuidad y seguimiento clínico del sujeto de investigación si es necesario.
9. Informe sobre los procedimientos y las personas responsables de estar en contacto continuo con los sujetos de investigación.
10. Mecanismo que se seguirá para proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de la información durante el proceso de investigación.
11. Consentimiento informado, que incluya la descripción del proceso, así como los procedimientos de información a los sujetos participantes en la investigación y el nombre y la posición de la persona responsable de obtenerlo.
12. Mecanismo y procedimiento para la comunicación de resultados a los participantes de la investigación.
13. Cartas o dictamen de aprobación de otros CE o CEI en caso de protocolos multicéntricos.
14. Enmiendas al protocolo original.

Resultado: ( ) Aprobado ( ) Aprobado con modificaciones ( ) No aprobado

Evaluador: \_\_\_\_\_.



## COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL DE LA MUJER (CEI-HM) EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN / TESIS

HM-INV/006

No. Protocolo: \_\_\_\_\_ Fecha de evaluación: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / 20\_\_\_\_.

- |     |  |                          |
|-----|--|--------------------------|
| 1.  | Datos completos de los investigadores y de contacto.   | <input type="checkbox"/> |
| 2.  | Presenta protocolo en extenso.   | <input type="checkbox"/> |
| 3.  | El protocolo presenta sustento científico en su marco teórico.   | <input type="checkbox"/> |
| 4.  | En caso de tratarse de protocolo que investiga un producto o dispositivo terapéutico se menciona como mínimo datos acerca de la seguridad, la farmacología y toxicología; además de la experiencia clínica hasta el momento con el producto o dispositivo. | <input type="checkbox"/> |
| 5.  | Presenta cronograma de actividades.  | <input type="checkbox"/> |
| 6.  | Se presentan los compromisos y beneficios económicos o materiales que recibirá el establecimiento, el investigador y el equipo de trabajo, a fin de revelar posibles conflictos de interés.  | <input type="checkbox"/> |
| 7.  | Se presenta financiamiento y responsables de costos y/o indemnizaciones.   | <input type="checkbox"/> |
| 8.  | Se asegura la continuidad y seguimiento clínico del sujeto de investigación si es necesario.   | <input type="checkbox"/> |
| 9.  | Informe sobre los procedimientos y las personas responsables de estar en contacto continuo con los sujetos de investigación.   | <input type="checkbox"/> |
| 10. | Mecanismo que se seguirá para proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de la información durante el proceso de investigación.  | <input type="checkbox"/> |
| 11. | Consentimiento informado, que incluya la descripción del proceso, así como los procedimientos de información a los sujetos participantes en la investigación y el nombre y la posición de la persona responsable de obtenerlo.                             | <input type="checkbox"/> |
| 12. | Mecanismo y procedimiento para la comunicación de resultados a los participantes de la investigación.  | <input type="checkbox"/> |
| 13. | Cartas o dictamen de aprobación de otros CE o CEI en caso de protocolos multicéntricos.  | <input type="checkbox"/> |
| 14. | Enmiendas al protocolo original.   | <input type="checkbox"/> |

**Resultado: ( ) Aprobado ( ) Aprobado con modificaciones ( ) No aprobado**

**Evaluador:** \_\_\_\_\_.